**Ministerio de Salud**
República Argentina

**DECLARACION JURADA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 236/2026
DECRETO 895/25

**N° rev: 3091-4#0002**

En nombre y representación de la firma LOGIN DOOR S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 236/26 para el producto médico declarado bajo el Número de PM: 3091-4

**Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Filtros

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-645: Humidificadores para intercambio de calor / humedad

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boya

Regla de clasificación Disposición ANMAT N° 64/25: Regla 3

Clase de Riesgo: II

Indicación/es de uso: Humidificación, calentamiento y filtrado del gas proveniente de respiradores y máquinas de anestesia hacia el sistema respiratorio del paciente

Modelos: BY-1, BY-2, BY-3, BY-4,BY-5, BY-6

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde): NO APLICA

Período de vida útil: 5 años desde la fecha de producciónTiempo máximo de uso continuo: Hasta 24 horas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Contiene látex: NO

Forma de presentación: En cajas de 100, 200 y 400; cada filtro en su bolsa individual

Método de esterilización: Esterilización con óxido de etileno

Condición de conservación/almacenamiento (SI CORRESPONDE): Almacenar en ambientes interiores limpios y ventilados y libre de gases corrosivos Humedad relativa inferior al 80% Proteger de la humedad y daños mecánicos durante el transporte

Nombre del fabricante: Ningbo Boya Medical Equipment Co., Ltd

Lugar de elaboración: 10#, No. 102, Jingsan Road, Yaobei Industrial Zone, 315400, YuYao, Zhejiang, RepúblicaPopular de China

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico , que cumple y satisface con los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño (R.E.S.D.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por Disposición ANMAT N°236/26, Disposición ANMAT N°64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

| Firma del Responsable Legal | Firme Responsable Técnico |
|---|---|

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones del Decreto 892/25 y la Disposición ANMAT Nº 236/26, quedando en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LOGIN DOOR S.A bajo el número PM 3091-4, siendo su vigencia hasta el 25 marzo de 2031

La presente DJ será válida cuando sea escaneado su código QR y verificada digitalmente a través de la página de ANMAT. Asimismo, deberá estar acompañada de las disposiciones o DJ de habilitación enunciadas anteriormente.

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificatorio Trámite: 76645

Tramitada por Expediente N°:

Firmado digitalmente por: MURGA Santiago Daniel
Fecha y hora: 25.03.2026 14:29:31

Firmado digitalmente por: RUTOWICZ Patricia Elsa
Fecha y hora: 25.03.2026 14:37:26